LifeChoice®

ACTIVOX®

PORTABLE OXYGEN CONCENTRATOR

Manual del operador

PARA UTILIZAR CON EL MODELO:
XYC100B-P4L

Fabricado y distribuido por **Inova**Labs

www.InovaLabs.com

Copyright © 2015 Inova Labs, Inc. Todos los derechos reservados.

Queda prohibida la reproducción o transmisión total o parcial del presente documento sea por medios electrónicos o mecánicos, por fotocopia, grabación o de cualquier otra manera, sin el previo consentimiento de Inova Labs Inc. expresado por escrito.

Inova Labs Inc.
3500 Comsouth Drive
Suite 100
Austin, TX 78744 EE. UU.
Teléfono: 1.512.617.1700
Gratuito: 1.800.220.0977
www.InovaLabs.com

CE 0459

EC REP

Representante en Europa:
QNET BV
Hommerterweg 286
6436 AM Amstenrade
Países Bajos

ÍNDICE

Introducción	2
Aplicación/Indicaciones de uso	2
Descripciones de símbolos	3
Advertencias	3
Contraindicaciones	4
Eventos adversos/Peligros	4
Contenidos del paquete estándar	5
Controles del usuario	6
Nombres de las piezas	8
Instrucciones de funcionamiento	9
Tabla de duración de la vida útil de la batería	12
Tabla de duración de la recarga de la batería	12
Tecnología de represurización	12
Procedimiento de funcionamiento	13
Indicadores de funcionamiento normal	14
Indicadores de alarma	15
Instrucciones de configuración del estuche de transporte	16
Volar con su POC	16
Limpieza de rutina y mantenimiento	17
Vida útil	18
Soporte técnico	18
Eliminación	18
Especificaciones	19
Concentración de oxígeno sobre altitud y caudal	19
Accesorios	20
Garantía	21
Información de EMC	25

INTRODUCCIÓN

Este Manual del operador lo familiarizará con el Concentrador portátil de oxígeno (POC) LifeChoice® Activox® modelo XYC100B-P4L y sus accesorios. Asegúrese de leer la información adjunta en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.

Se trata de un dispositivo Tipo BF cuando se lo usa con el suministro de energía de la batería interna y de un dispositivo Clase II,Tipo BF cuando se lo conecta al Adaptador/cargador de CA externo, al Adaptador/cargador de CC externo o a una batería externa recargable. El funcionamiento esencial del dispositivo consiste en proporcionar oxígeno a un volumen comprendido dentro de los límites de tolerancia (la tolerancia se definió sobre la base del juicio técnico y la experiencia del fabricante en esta aplicación médica específica). Además, la capacidad del dispositivo de detectar ciertas condiciones de error (como baja pureza o ausencia de respiración) y generar una alarma también se considera parte del funcionamiento esencial.

APLICACIÓN/INDICACIONES DE USO

Este manual se aplica al POC LifeChoice Activox REF XYC100B-P4L.

INDICACIONES DE USO: El Concentrador de oxígeno LifeChoice Activox es utilizado según indicación médica por pacientes adultos a los cuales se les ha diagnosticado el suministro de oxígeno complementario. Este concentrador de oxígeno proporcionará oxígeno complementario de alta concentración a estos pacientes. No es un dispositivo de soporte ni sustento vital. Se puede utilizar de forma continua en un entorno doméstico, institucional o de viaje. LifeChoice Activox también es portátil.

Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por prescripción médica.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Precaución		Consulte las instrucciones de uso		No fumar
	No exponer a llama abierta		No aplicar aceite ni grasa		No desarmar
	Límite de temperatura		Limitación de humedad		Mantener seco
	Este lado hacia arriba		Frágil, manipular con cuidado		Cumple con WEEE
	Fabricante		Fecha de fabricación		Equipo Clase II
	Pieza Tipo BF Dispositivo con contacto conductivo con el paciente	REF	Número de catálogo	CE	Marcado de conformidad CE del representante
O_2	Flujo de gas	Rx ONLY	Solo con receta		Radiofrecuencia
	Batería recargable	POC	Conexión del Concentrador portátil de oxígeno	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
SN	Número de serie				

ADVERTENCIAS

1. La ley federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
2. Es responsabilidad del paciente y/o proveedor tomar las medidas necesarias para contar con un suministro de oxígeno alternativo de respaldo.
3. La disponibilidad de una fuente alternativa de oxígeno es necesaria en caso de fallas mecánicas o de interrupciones del suministro eléctrico.
4. El dispositivo debe ser operado en el estuche para transporte proporcionado.
5. El dispositivo debe estar ubicado lejos de las llamas y de agentes contaminantes.
6. Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.
7. El dispositivo no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con otros equipos.
8. Al viajar en avión, el dispositivo y la batería externa deben transportarse como equipaje de mano (no como equipaje despachado).
9. El dispositivo y la batería externa contienen baterías de iones de litio que están sujetas a normas especiales de envío. Si va a despachar el dispositivo o la batería externa, notifique al transportista que el paquete contendrá baterías de iones de litio.
10. En caso de que la celda de una batería tenga una fuga, no permita que el líquido entre en contacto con la piel ni los ojos. Si ha habido contacto, lave el área afectada con abundante agua y busque atención médica.

CONTRAINDICACIONES

1. El dispositivo no está diseñado para soporte ni sustento vital.
2. En ciertas circunstancias, la terapia con oxígeno puede ser peligrosa. Busque asistencia médica antes de utilizar este dispositivo.
3. El dispositivo está diseñado para proporcionar un flujo de oxígeno de alta pureza con una opción de pulso de hasta 4 LPMeq. El dispositivo solo debe ser utilizado por pacientes a los que se les ha indicado una terapia de oxígeno dentro de este intervalo.
4. Dado que el dispositivo generará una alarma mediante indicadores sonoros y visuales, los pacientes que no puedan comunicar molestias, escuchar, ver y/o comprender las alarmas podrían requerir monitoreo adicional.

EVENTOS ADVERSOS/PELIGROS

Inova Labs Inc. no asume ninguna responsabilidad por las personas que decidan no respetar las recomendaciones del fabricante. No respetar las siguientes indicaciones podría afectar al desempeño del dispositivo e invalidar todas las garantías.

1. NO utilice aceite, grasa, productos a base de petróleo en el dispositivo o cerca de él ya que el uso de estos productos podría dañar los componentes eléctricos.
2. NO utilice suministros ni accesorios distintos de los proporcionados con el dispositivo ya que el uso de accesorios no especificados podría afectar a su desempeño.

3. NO permita que se fume ni la presencia de llama abierta a menos de 10 pies (3 m) a la redonda del dispositivo, ya que éste produce gas enriquecido con oxígeno que acelera la combustión.
4. NO opere el dispositivo en el bolso de accesorios ni en ningún otro bolso cerrado ya que la ventilación inadecuada podría afectar al desempeño.

5. NO sumerja ni exponga el dispositivo a líquidos ya que esto podría dañar sus componentes electrónicos.

6. NO opere ni exponga el dispositivo a temperaturas y niveles de humedad distintos de las condiciones ambientales de operación especificadas en la sección Especificaciones en la página 19. Las temperaturas y niveles de humedad extremos podrían dañar el dispositivo.
7. NO presione los botones del Panel de control ni de la pantalla con un objeto duro, filoso y/o pequeño ya que podría dañar la superficie.
8. NO desmonte, abra ni triture las celdas secundarias o las baterías.
9. NO exponga las celdas o baterías al calor ni al fuego, y evite almacenarlas bajo la luz directa del sol.

CONTENIDOS DEL PAQUETE ESTÁNDAR

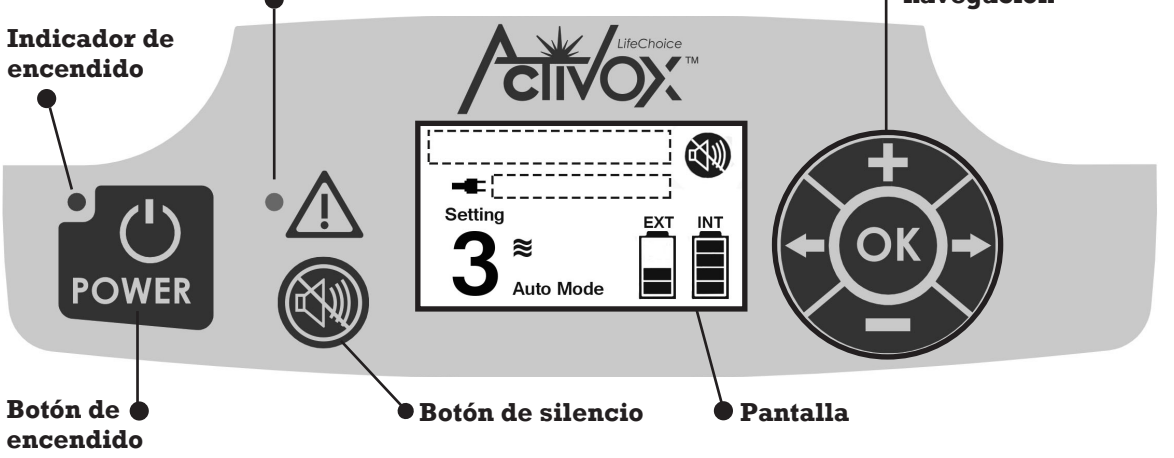
1. **POC LifeChoice Activox 4L**
   Modelo identificado en el dispositivo y en las etiquetas del paquete. Véase **REF**.
2. **Estuche para transporte de 4 configuraciones**
   Utilícelo como como mochila, colgado del hombro, como riñonera o maletín.
3. **Correas ajustables**
   Para uso con el estuche para transporte de 4 configuraciones
4. **Fuente de alimentación de CC**
5. **Fuente de alimentación de CA**
6. **Cánula nasal estándar de un sola abertura de 7 pies (2 metros)***
7. **Bolso de accesorios**

Se puede comprar una batería externa opcional (no incluida en el paquete estándar) que proporciona hasta 4,75 horas más de tiempo de batería.

*La cánula nasal podría no estar incluida. Basado en requisitos internacionales. Consulte a su médico respecto de la compatibilidad de otros accesorios (CPAP, BiPAP, etc.).

CONTROLES DEL USUARIO

Panel de control



Indicador de alarma: se iluminará un LED rojo y se activará una señal sonora (tono) si existe un cambio en el estado de funcionamiento o si se produce una condición que podría exigir atención (alarma).

Pantalla: muestra los indicadores de funcionamiento. (Consulte el diagrama de la pantalla en la página 7.)

Botón de silencio: desactiva las señales sonoras de alarma durante el funcionamiento. Si se ha silenciado una alarma, aparece el símbolo de silencio en la pantalla. (Consulte el Diagrama de la pantalla en la página 7.)

PRECAUCIÓN: utilice la función de silencio de forma adecuada ya que desactiva importantes señales de audio relativas al estado del dispositivo.

Controles de navegación: los botones de más, menos, flecha derecha y flecha izquierda y Aceptar (OK) permiten recorrer los menús de funcionamiento.

Botones de más/menos: ajustan las opciones de pulso (1, 2, 3 o 4 LPMeq).

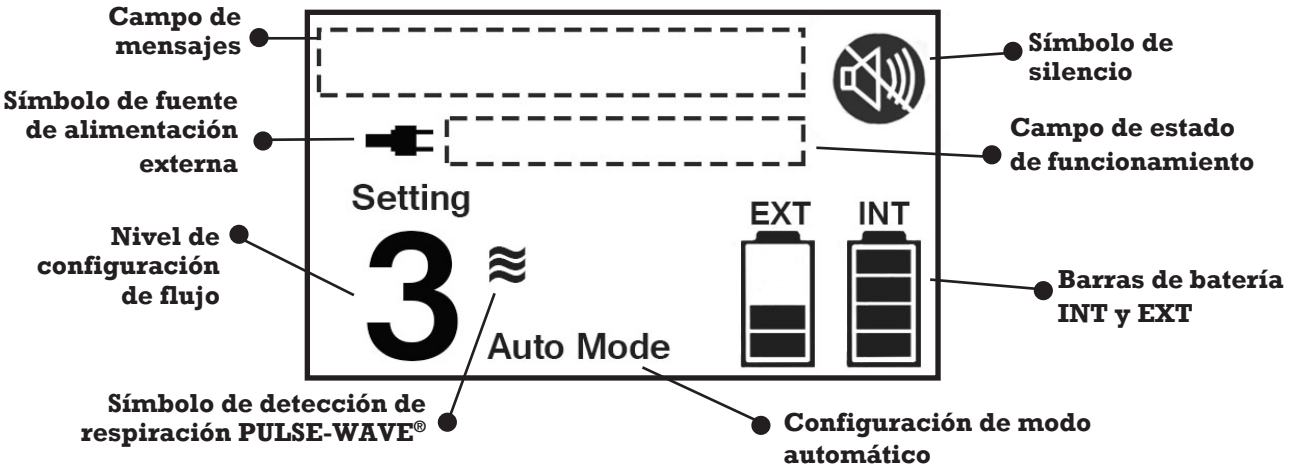
Botón Aceptar (OK): presione una vez para iluminar la pantalla. Mantenga presionado para mostrar el número de serie y las horas de funcionamiento.

Botones de flecha derecha/izquierda: presione una vez para iluminar la pantalla. El personal de servicio también utilizará estos botones para acceder a los menús de mantenimiento para la resolución de problemas.

Botón de encendido: para encender, presione brevemente el botón de encendido. Para apagar, mantenga presionado el botón de encendido hasta escuchar un tono.

Indicador de encendido: se iluminará un LED verde cuando el POC esté encendido y en uso.

Pantalla

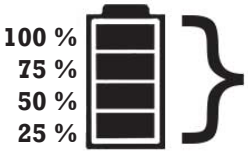


Configuración de modo automático: el dispositivo tiene dos modos de sensibilidad de inhalación: activo y en descanso, que se ajustan automáticamente en función de los patrones de respiración. En la pantalla parecerá la configuración de modo automático activa.

Símbolo de alimentación externa: este símbolo se muestra solo cuando la unidad está conectada a una fuente de alimentación externa (CA o CC).

Nivel de configuración de flujo: representa la opción de pulso seleccionada (1, 2, 3 o 4 LPMeq). Utilice los botones más y menos para ajustar la opción de pulso hacia arriba o hacia abajo.

Barras de batería INT y EXT: representan el nivel de carga de las baterías interna (INT) y externa (EXT).



Cada Barra de batería está dividida en 4 segmentos que representan el 25 % del nivel de carga. A medida que el nivel de carga aumenta, aparecen más segmentos hasta que se llena la batería.

Campo de mensaje: muestra el título de una alarma si está activado. (Consulte la sección de Indicadores de alarma en la página 15.)

Símbolo de silencio: aparece solo cuando se ha presionado el botón de silencio.

Campo de estado de funcionamiento: este campo indicará si el dispositivo está "Funcionando" (Running) o "Cargando" (Charging) la batería INT o EXT. Cuando la batería está totalmente cargada, "Cargando INT" (Charging INT) o "Cargando EXT" (Charging EXT) desaparecerá de la pantalla.

Símbolo de detección de respiración PULSE-WAVE®: aparece cuando se detecta la respiración y el dispositivo proporciona un pulso de oxígeno.

NOMBRE DE LAS PIEZAS

Adaptador de la boquilla de la cánula: conecte la cánula nasal a este adaptador en la parte superior del dispositivo.

Puerto de carga: conecte la fuente de alimentación de CA o CC a este puerto en el dispositivo.

Panel de control: todos los controles del usuario están ubicados en este panel. (Consulte la sección Controles del usuario en la página 6 para obtener detalles.)

Puerto de la batería externa: conecte en este puerto la batería externa, si adquirió una. El extremo plano del enchufe de la batería externa debe apuntar hacia arriba cuando se conecta al puerto del dispositivo.

Ventilación de entrada del ventilador: a través de esta abertura ingresa el aire para enfriar.

Ventilación de salida del ventilador: el aire procesado se libera a través de esta abertura.

Cánula nasal: se debe utilizar una cánula nasal estándar de una sola abertura o su equivalente con el dispositivo para proporcionar el oxígeno del concentrador.† El largo máximo recomendado para el uso es de 7 pies (2 metros). Para obtener una cánula de repuesto, póngase en contacto con su proveedor local de equipos médicos. Siga las instrucciones de limpieza y cuidado proporcionadas con la cánula nasal.

⚠ **PRECAUCIÓN:** el uso de algunos accesorios y/o equipos de servicio no especificados para el uso con este concentrador de oxígeno podrían afectar al rendimiento.

†La cánula nasal podría no estar incluida. Basado en requisitos internacionales. Consulte a su médico sobre la compatibilidad de otros accesorios (CPAP, BiPAP, etc.).

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

El POC LifeChoice Activox se debe operar y guardar en su estuche de transporte en todo momento.

ANTES DEL PRIMER USO:

1. Cargue totalmente el dispositivo. Puede tomar hasta 4 horas en alcanzar la carga completa en la batería interna. Comience a cargar conectando el suministro de energía CA al puerto del cargador en el dispositivo y a un tomacorriente.
2. Verifique que aparezcan en la pantalla la barra Batería INT, el símbolo de energía externa y el mensaje "Cargando INT" (Charging INT). Esto indica que el sistema reconoce la fuente de energía externa y está cargando la batería interna.

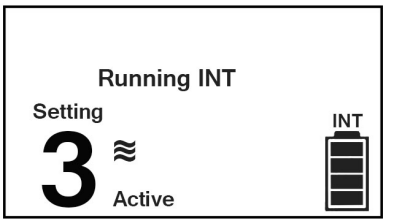
   Si compró una batería externa, conéctela al puerto de batería externa. Por su diseño, la batería externa comenzará a cargarse después de que la batería interna haya alcanzado la carga completa. Cuando se conecte, aparecerán en la pantalla la de batería externa, el símbolo de energía externa y el mensaje "Cargando EXT" (Charging EXT). Puede tomar hasta 2 horas para que la batería externa se cargue en su totalidad.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Nunca utilice una batería externa que no esté autorizada por Inova Labs Inc.

ALIMENTACIÓN DE ENERGÍA DE SU POC

El dispositivo puede alimentarse desde cuatro fuentes diferentes: (1) batería interna, (2) fuente de alimentación de CA, (3) fuente de alimentación de CC y (4) batería externa (opcional, se vende por separado del paquete estándar).

1. **Batería interna:** en cada dispositivo hay una batería interna recargable. Cuando se alimenta el dispositivo desde la batería interna, en la pantalla se mostrará "Funcionando INT" (Running INT) y aparecerá la barra de batería interna.

   Una batería interna totalmente cargada puede proporcionar hasta 10,25 horas de funcionamiento dependiendo de la frecuencia respiratoria. (Consulte la Tabla de duración de vida útil de la batería en la página 12.)

   Si no está conectado a una fuente de alimentación de CA o CC, la batería interna se descargará lentamente con el tiempo, incluso cuando no esté en uso.

   Verifique siempre el nivel de la batería antes de utilizarla para asegurarse de que el nivel de carga sea el adecuado.

   La batería interna no necesita mantenimiento y solo puede ser reemplazada en la fábrica o por un centro de reparación autorizado.

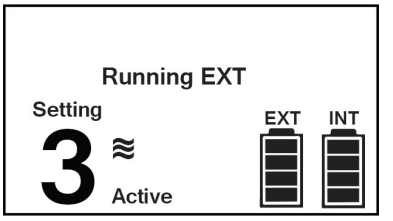
2. **Fuente de alimentación de CA:** esta fuente de alimentación permite al dispositivo alimentarse y cargarse desde un tomacorriente estándar 100-240 V CA, 50/60 Hz. Al utilizar esta opción, la energía del tomacorriente de CA alimenta la unidad y carga la batería interna y/o externa. El símbolo fuente de alimentación externa también aparecerá en la pantalla cuando se conecte a esta fuente de alimentación.

NOTA: utilizar una fuente de alimentación de CA no especificada por Inova Labs podría dañar el dispositivo y anular todas las garantías.

3. **Fuente de alimentación de CC:** esta fuente de alimentación se puede conectar desde el dispositivo a un tomacorriente estándar de 12 V CC de un vehículo (auto, bote, casa rodante, etc.). Cuando el sistema está conectado a esta opción, la energía de la batería del vehículo alimenta y recarga la batería interna y/o externa. El símbolo de fuente de alimentación externa también aparecerá en la pantalla cuando se conecte a esta fuente de energía.

NOTA: los tomacorrientes de 12 V CC de algunos vehículos no proporcionarán suficiente corriente para operar el dispositivo y cargar la batería al mismo tiempo. Verifique que el tomacorriente de CC pueda proporcionar por lo menos 10 amperes a 12 V CC. La energía auxiliar de los autos varía significativamente; por lo tanto, la velocidad de carga variará. Se recomienda que se encienda el vehículo antes de conectar la fuente de energía de CC al dispositivo.

4. **Batería externa:** esta fuente de alimentación se conecta directamente al puerto de batería externa del dispositivo. Cuando el sistema está conectado a esta opción, en la pantalla se mostrará "Funcionando EXT" (Running EXT) y aparecerá la barra de batería externa. Una batería externa totalmente cargada puede proporcionar hasta 4,75 horas de energía al dispositivo dependiendo de la frecuencia respiratoria.



La batería externa no necesita mantenimiento, y puede comprar los repuestos a su proveedor de equipos.

CARGA DEL POC

CARGA DE LA BATERÍA INTERNA

1. Conecte el dispositivo a una fuente de energía de CA o CC y el cargador correspondiente a un tomacorriente apto.
2. Verifique que aparezcan en la pantalla la barra Batería INT, el símbolo de alimentación externa y el mensaje "Cargando INT" (Charging INT).
3. Una batería interna totalmente descargada puede tomar hasta 4 horas para alcanzar una carga completa. Consulte la barra de Batería INT en la pantalla para verificar el progreso de la carga. Cada segmento de la barra de batería representa un 25 %. Cuando la batería interna esté totalmente cargada, desaparecerá el mensaje "Cargando INT" (Charging INT) de la pantalla.

   NOTA: se recomienda recargar la batería interna, incluso si solo está parcialmente gastada, con tanta frecuencia como sea posible. La batería interna no se excede de carga, por lo que se puede dejar el dispositivo enchufado a una fuente externa de energía de forma continua.

CARGA DE LA BATERÍA EXTERNA

1. Conecte la batería externa al puerto de batería externa. El extremo plano del enchufe de la batería externa debe apuntar hacia arriba cuando se conecta al puerto del dispositivo. Luego conecte el dispositivo a una fuente de alimentación de CA o CC y el cargador correspondiente a un tomacorriente apto. **Para prolongar la vida útil de la batería y mantener la comunicación con el POC, se recomienda cargar la batería externa cuando cargue la batería interna.**
2. Verifique que aparezcan en la pantalla la barra Batería EXT, el símbolo de fuente de alimentación externa y el mensaje "Cargando EXT" (Charging EXT).

   NOTA: debido a su diseño, la batería interna se cargará primero. La batería externa no comenzará a cargarse hasta que la batería interna no haya alcanzado la carga completa.

   NOTA: si la barra de la batería externa no se ilumina una vez completada la carga de la batería interna significa que la batería externa no se está comunicando con el concentrador. Para habilitar la comunicación: a) Apague el concentrador y conéctelo al cargador de CA o CC. b) Con dos dedos, mantenga presionados simultáneamente los botones "de silencio" y "OK". Cuando la barra de la batería externa comience a parpadear, suelte de inmediato los dos botones. Una vez establecida la comunicación, aparecerá la barra de la batería externa, la batería externa comenzará a cargarse y aparecerá el mensaje "Cargando EXT" (Charging EXT). Si este procedimiento no

funciona, comuníquese con el Equipo de atención al cliente de Inova Labs llamando al 512.617.1744 para pedir asistencia.

3. Una batería externa totalmente descargada puede tomar hasta 2 horas para cargarse completamente. Consulte la barra de Batería EXT en la pantalla para verificar el progreso de la carga. Cada segmento de la barra de batería representa un 25 %. Cuando la batería externa esté totalmente cargada, desaparecerá el mensaje "Cargando EXT" (Charging EXT) de la pantalla.

   NOTA: por su diseño, la batería externa alimentará al dispositivo cuando esté enchufada. Una vez que la batería externa se agote, el dispositivo pasará a alimentarse de la batería interna. Si tanto la batería interna como la externa están totalmente descargadas, puede tomar hasta 6 horas lograr una carga completa en ambas baterías.

En el caso de que el suministro de energía al dispositivo sea interrumpido cuando esté conectada la fuente de alimentación de CA o CC, sonará una alarma de dos segundos y los compresores cambiarán la fuente de alimentación externa a interna.

NOTA: si el POC está apagado y está conectado a cualquiera de las las fuentes de alimentación de CA o CC, los ventiladores internos continuarán funcionando hasta que la temperatura dentro de la unidad sea lo suficientemente baja.

TABLA DE DURACIÓN DE LA VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA

Tipo de batería	Opción de pulso			
	1 LPMeq	2 LPMeq	3 LPMeq	4 LPMeq
Batería Interna*	10,25 horas	8,25 horas	5 horas	4 horas
Batería Externa*	4,75 horas	3,75 horas	2,75 horas	2,25 horas

TABLA DE DURACIÓN DE LA RECARGA DE LA BATERÍA

Tipo de batería	Horas
Batería Interna*	4
Batería Externa*	2

* La duración es aproximada y se basa en la cantidad de respiraciones por minuto. A medida que las baterías se ponen viejas, los tiempos de carga y de funcionamiento podrían cambiar.

TECNOLOGÍA DE REPRESURIZACIÓN

Si la unidad no ha sido utilizada por un período de uno o más días, se volverá a presurizar automáticamente. Durante este tiempo, puede escuchar que los compresores funcionan por algunos segundos. Usted no debe realizar ninguna acción, esta función tiene por finalidad prolongar la vida útil del dispositivo.

PROCEDIMIENTO DE FUNCIONAMIENTO

1. Coloque el dispositivo de forma que la ventilación de entrada del ventilador y la ventilación de salida del ventilador no estén obstruidas y esté en un espacio bien ventilado.

2. Presione brevemente el botón de encendido para encender el dispositivo. Se iluminarán la Pantalla y el indicador de encendido de color verde. Esto indica que el dispositivo está encendido, listo para utilizar y que ahora se puede cambiar la configuración.

NOTA: después de encender el dispositivo, deje pasar 3 minutos para que el sistema alcance el rendimiento indicado. Si se utiliza rutinariamente, aparecerá en la pantalla la última Opción de pulso utilizada luego del encendido.

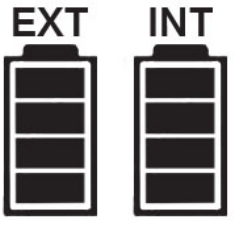
3. Utilice los Botones de más/menos para seleccionar la Opción de pulso indicada por su médico (1, 2, 3 o 4). Para cambiar una opción en cualquier momento, utilice los botones de más y menos.

4. Coloque la cánula nasal en el Adaptador de la boquilla de la cánula en el dispositivo y las puntas de la cánula en sus pasajes nasales y respire normalmente. Cuando el dispositivo detecta una inhalación, se suministra oxígeno a través de la cánula. La duración y el tamaño del pulso dependen de la Opción de pulso seleccionada.

NOTA: el dispositivo utiliza un suministro PULSE-WAVE que administra oxígeno de acuerdo con su frecuencia de inhalación. **Debido a que este tipo de suministro es muy suave, es posible que no sienta el pulso del oxígeno**. Para verificar que se esté suministrando el oxígeno, consulte el símbolo ≋ junto a la opción de pulso seleccionada en la pantalla. Este símbolo parpadeará cada vez que se detecte una respiración.

5. Asegúrese de que las baterías estén completamente cargadas antes de salir con el dispositivo.

6. Para apagar el dispositivo, mantenga presionado el botón de encendido hasta escuchar un tono.



INDICADORES DE FUNCIONAMIENTO NORMAL

Durante el funcionamiento normal, el Panel de control y la Pantalla deben aparecer como se muestra a continuación.

DESCRIPCIÓN	DEL FUNCIONAMIENTO
Modo Activo o Descanso activado	Las palabras "Modo activo" (Active Mode) o "Modo de descanso" (Rest Mode) aparecerán junto a la opción de pulso seleccionada. Si se muestra "Modo activo" significa que su frecuencia de respiración es la típica de un usuario activo. Si se muestra "Modo de descanso" significa que su frecuencia de respiración es más lenta que su frecuencia de respiración activa.
Alarma silenciada	La señal sonora de la alarma se silenciará y se mostrará el símbolo de Silencio en la pantalla. El LED rojo de alarma seguirá iluminado en el Panel de control y el título de la alarma permanecerá en la pantalla.
Respiración detectada	Parpadeará el símbolo de detección de respiración PULSE-WAVE ≋ mientras respira. Esta es una confirmación de que el dispositivo está proporcionando una dosis de oxígeno cada vez que inhala. Si deja de respirar por la cánula nasal (respiración por la boca), la unidad comenzará a administrar dosis de oxígeno automáticamente sin el símbolo PULSE-WAVE. Después de 75 segundos, la unidad disparará la alarma "NO SE DETECTÓ RESPIRACIÓN" y continuará administrando dosis de oxígeno automáticamente hasta que se reanude la respiración normal. Cuando la unidad detecta respiración normal, cesa la alarma "NO SE DETECTÓ RESPIRACIÓN" y el símbolo PULSE-WAVE indica que se detectó la respiración.
Estado de carga	Aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla dependiendo de la batería que se utilice o cargue. "Cargando INT" (Charging INT) significa que se está cargando la batería interna. "Cargando EXT" (Charging EXT) significa que se está cargando la batería externa. "Funcionando INT"(Running INT) significa que se está utilizando la batería interna. "Funcionando EXT" (Running EXT) significa que se está utilizando la batería externa. **NOTA:** por su diseño, el dispositivo conservará la carga de la batería interna por tanto tiempo como sea posible. Esto significa que la Batería externa se agotará antes que la Batería interna y que la Batería interna se cargará antes que la Batería externa cuando esta esté conectada.
Interrupción de la energía	El dispositivo emitirá un tono sonoro de dos segundos si la alimentación de CA o CC se interrumpe o se desconecta intencionalmente. La unidad pasará automáticamente al funcionamiento con batería. Si la alimentación no se interrumpió intencionalmente, verifique todas las conexiones entre la unidad y la fuente de alimentación para asegurarse de que todas estén bien conectadas de forma segura. Si el indicador de encendido no aparece en pantalla, cambie a otra fuente de alimentación (CA o CC) o de oxígeno, y comuníquese con el proveedor del equipo.
Encendido	El Indicador de encendido se ilumina en verde y la pantalla está encendida.
Opción seleccionada	"1", "2", "3" o "4" aparecerá en "Opción" (Setting) en la Pantalla.

INDICADORES DE ALARMA

El dispositivo emitirá una alarma para informarle de las condiciones que podrían requerir su atención o acción. Cada alarma activará:

- Un tono sonoro repetido (1 segundo encendido, 2 segundos apagado)
- Indicador de alarma rojo iluminado en el Panel de control
- El título de la alarma se muestra en el Campo del mensaje *(a menos que se indique lo contrario a continuación)*

TÍTULO DE LA ALARMA	DESCRIPCIÓN Y MEDIDA CORRECTIVA
Batería baja (Low Battery)	Esta alarma se activa cuando a la Batería interna le queda aproximadamente menos del 15 % de la carga. Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación de CA o CC. Asegúrese de que sus conexiones del cargador estén firmes y que aparezca el mensaje "Cargando INT" (Charging INT) y el símbolo de fuente de alimentación externa. El dispositivo comenzará a cargarse y la alarma debería cesar. Si la alarma continúa, cambie a otra fuente de oxígeno y llame a su proveedor de equipos.
Baja pureza del oxígeno (Low Oxygen Purity)	Esta alarma puede activarse cuando la pureza del oxígeno disminuye por debajo del 82 %. Esto puede ocurrir si está respirando a una frecuencia respiratoria alta que excede la capacidad de producción de oxígeno del dispositivo o si es necesario reemplazar el tamiz del dispositivo. Respire profundo lentamente hasta que su frecuencia respiratoria se recupere. Esto le da al dispositivo tiempo para restaurar los niveles de pureza. Si la alarma se detiene, es seguro utilizar el dispositivo. Si la alarma continúa por un período extenso después de que ha recuperado la frecuencia de respiración, cambie a otra fuente de oxígeno y comuníquese con el proveedor del equipo.
Respiración no detectada	Esta alarma se puede activar por una cánula doblada o desconectada, o por una respiración superficial y/o por la boca. Verifique la conexión de la cánula y el tubo para asegurarse de que no esté doblado y arréglelo si encuentra algún pliegue o doblez. Si la cánula no estaba doblada ni desconectada, la alarma podría haberse generado por una respiración superficial y/o por la boca. Respire profundamente por la cánula nasal; la alarma debería desactivarse. Si la alarma continúa, cambie a otra fuente de oxígeno y comuníquese con su proveedor de equipos.
Alta temperatura (High Temperature)	Esta alarma se activa cuando la temperatura interna del dispositivo excede los 140 °F (63 °C). Cuando se active esta alarma, el dispositivo se apagará y la alarma sonora cesará. El Indicador de alarma rojo y el título de la alarma se mantendrán hasta que el dispositivo se enfríe lo suficiente. Aleje el dispositivo de cualquier posible fuente de calor y cambie a otra fuente de oxígeno. Deje enfriar el equipo y vuelva a encenderlo. Si la alarma continúa, siga utilizando otra fuente de oxígeno y comuníquese con su proveedor de equipos.
Debe reiniciar el equipo. (Reset Required)	Esta alarma se puede activar cuando el dispositivo experimenta un pico repentino de corriente de una fuente de alimentación externa. La Pantalla estará en blanco cuando se active esta alarma. Siga las indicaciones de Reinicio electrónico en la página 17 para reajustar el dispositivo a la configuración predeterminada de fábrica. Si la alarma continúa inmediatamente después del reinicio, cambie a otra fuente de oxígeno y comuníquese su proveedor de equipos.

INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN DEL ESTUCHE DE TRANSPORTE

El Estuche de transporte se puede configurar como bolso, mochila, riñonera o maletín utilizando las correas ajustables y/o el asa de maletín. Las siguientes son las instrucciones para configurar la mochila.

MOCHILA

1. Ajuste cada correa para asegurarse de que sean del mismo largo.
2. Desdoble los broches que están metidos en el bolsillo de malla de la parte posterior del Estuche para transporte.
3. Fije una correa a los broches de la parte superior izquierda y de la parte inferior derecha del Estuche para transporte asegurándose de que la parte acolchada para los hombros esté cerca del broche superior.
4. Fije la segunda correa a los broches de la parte superior derecha y de la parte inferior izquierda del Estuche para transporte asegurándose de que la correa para el hombro esté cerca del broche superior.
5. Forme una "X" con las correas en la parte superior y deslice los brazos en la configuración como si estuviera colocándose una mochila. En este paso podría necesitar ayuda.
6. Ajuste las correas según sea necesario. En este paso podría necesitar ayuda.

VOLAR CON SU POC

El POC LifeChoice Activox está aprobado por la FAA para su uso en aeronaves comerciales. La lista de POC aprobados por la FAA incluye "*LifeChoice Activox de Inova Labs*". Esta aprobación se indica en la etiqueta del panel inferior del dispositivo. Como cada aerolínea requiere información específica para viajar con oxígeno, debe leer los requisitos específicos de su aerolínea además de seguir las instrucciones a continuación.

1. Dos semanas antes de su viaje, verifique que los tiempos de funcionamiento de su batería interna y externa, si adquirió una, le proporcionen suficiente tiempo de carga para el viaje. Comúnmente, las aerolíneas exigen que tenga una carga equivalente a 1,5 veces la duración del vuelo.
2. Cargue completamente la batería interna y la externa, si la compró, 24 horas antes de un viaje. Mantenga el dispositivo conectado a una fuente de alimentación hasta el momento de partir.
3. Empaque todos los accesorios necesarios (fuentes de alimentación de CA y CC, manual del usuario, cable de extensión pequeño, etc.)
4. Descargue y complete el formulario de "Declaración del médico" (Physician Statement) de www.InovaLabs.com. Lleve la Declaración del médico firmada y completada al aeropuerto y esté listo para entregarla a la aerolínea si se la solicitan.

Autorizado por la FAA para usar a bordo de aeronaves, 14CFR Parte 121 SFAR 106

LIMPIEZA DE RUTINA Y MANTENIMIENTO

El dispositivo fue diseñado para minimizar la cantidad de mantenimiento de rutina necesario. No cuenta con piezas que el usuario pueda reparar. Excepto el mantenimiento preventivo detallado a continuación, el resto del mantenimiento debe ser realizado por personal de servicio técnico calificado.

Limpieza de la ventilación de entrada del ventilador: hay una ventilación de entrada ubicada a la derecha (de frente a la unidad) del dispositivo. El estuche para transporte para la unidad tiene un material de malla que corresponde a la ubicación de la Ventilación de entrada del ventilador. Debe verificar visualmente para asegurarse de que no exista acumulación de pelusa, pelos u otros materiales que podrían obstruir el flujo de aire hacia la ventilación de entrada del ventilador de la unidad. Inspeccione la rejilla de la ventilación de entrada por lo menos una vez al mes y si parece estar sucia, utilice un hisopo de algodón seco (Q-Tip o similar) para limpiarla.

Limpieza del dispositivo y del estuche para transporte: si fuera necesario limpiar el dispositivo y/o el estuche para transporte, utilice solo agua tibia y detergente para vajilla suave. Humedezca un paño con la solución y limpie con cuidado la superficie externa del dispositivo y/o el estuche para transporte. Deje secar antes de volver a colocar el dispositivo en el estuche.

⚠ **PRECAUCIÓN:** NO utilice alcohol, solventes, pulidores ni ninguna sustancia oleosa ya que podrían ser inflamables.

Inspección de la cánula nasal: por lo menos una vez a la semana inspeccione visualmente la cánula nasal. Asegúrese de que no presente pliegues ni obstrucciones. Cámbiela según sea necesario por una cánula nasal estándar de una sola abertura de 7 pies (2 metros) de su proveedor de equipos.

Suministro de oxígeno de reserva: su proveedor local de equipos debería proporcionarle o sugerirle una fuente alternativa de terapia de oxígeno complementario en caso de que haya una falla mecánica o corte de energía.

Reinicio electrónico: si la Pantalla no se muestra como se describe en la página 7 o está activada la alarma de Debe reiniciar el equipo (Reset Required), siga los pasos que se detallan a continuación para reiniciar el dispositivo a la configuración predeterminada de fábrica:

1. Apague el dispositivo.
2. Una vez apagado el dispositivo, mantenga presionado el botón de Encendido hasta que la pantalla de bienvenida deje de parpadear y la pantalla quede en blanco. Cuándo ésta quede en blanco, suelte el botón de Encendido.
3. Deje pasar aproximadamente 15 segundos para que el dispositivo realice una breve secuencia. Durante este tiempo el dispositivo se encenderá y apagará.
4. Vuelva a encender el dispositivo. Verifique que la Pantalla aparezca como se describe en la página 7. Si al reiniciar el equipo no se resuelve el problema, comuníquese con su proveedor de equipos.

VIDA ÚTIL

La vida útil de este dispositivo y sus principales componentes depende de las condiciones operativas y ambientales. El uso diario de este dispositivo podría de hecho extender el tiempo hasta que sea necesario su reemplazo para algunos de estos artículos (p. ej., el tamiz). Se recomienda que el dispositivo se encienda y haga funcionar por algunas horas si no ha sido utilizado diariamente.

Dado el caso de que su dispositivo genere una alarma que exija que se comunique con el proveedor del equipo, el proveedor podría determinar que se envíe el equipo para recibir servicio técnico.

El fabricante recomienda que siempre tenga una fuente alternativa de oxígeno adicional en caso de se produzca un corte del suministro eléctrico, una condición de alarma o un desperfecto mecánico. Si bien el concentrador Activox puede funcionar las 24 horas del día, los 7 días de la semana, de día y de noche (siempre y cuando esté cargado o alimentado), a fin de preservar la vida útil del POC este funcionamiento continuo debería limitarse exclusivamente a períodos de viaje, vacaciones u otras situaciones con períodos cortos en que su fuente de oxígeno principal no está disponible de inmediato.

SOPORTE TÉCNICO

Póngase en contacto con la compañía local de equipos médicos que le proporcionó o vendió el dispositivo por cualquier soporte técnico o de emergencia.

Si necesita información adicional, puede comunicarse con el Equipo de atención al cliente de Inova Labs de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 7:00 p.m., horario central, al 1.512.617.1744 o al teléfono de llamada gratuita 1.800.220.0977.

ELIMINACIÓN

Inova Labs espera que los usuarios finales desechen el dispositivo de forma ecológica y de acuerdo con las leyes y reglamentos locales. El equipo eléctrico y electrónico tiene la etiqueta con el símbolo del cubo de basura con ruedas tachado con una cruz que indica que el equipo debe ser desechado por el usuario separado de otros tipos de desecho. El dispositivo contiene baterías de ion-litio; los usuarios finales deben comunicarse con Inova Labs o su distribuidor local para averiguar las opciones de eliminación, recolección y reciclaje y los términos y condiciones vigentes en su país. En 2002 la Unión Europea presentó la Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE). El fin principal de la Directiva es asegurar que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos se recojan y traten por separado. Estos residuos podrían contener sustancias peligrosas que no deberían terminar en el ambiente humano y que pueden tener efectos adversos en estos si así fuera.

ESPECIFICACIONES

Clasificación eléctrica del dispositivo: Clase II, tipo BF*

Peso: 4,8 libras (2 kg)

Dimensiones: 9,05 pulgadas de ancho x 7,875 pulgadas de alto x 4,38 pulgadas de profundidad (22,98 cm de ancho x 20,00 cm de alto x 11,12 cm de profundidad)

Modo de funcionamiento: Estático/portátil

Opciones de pulso de control de flujo: 1, 2, 3 y 4 LPMeq

Concentración de oxígeno: 90 % (+/- 3 %)

Alarma del sensor de concentración de oxígeno: 82 % o menos

Presión de salida máxima: 17,9 psi (123 kPa) (+/- 10 %)

Nivel de sonido promedio: 36 dB(A) a 3 pies (1 m)

Duración aproximada de la batería: Consulte el Tabla de la duración de la vida útil de la batería en la página 12.

Tiempo de carga aproximado de la batería: Consulte el Tabla de duración de la carga de la batería en la página 12.

Fuente de alimentación de CA: Entrada: 100-240 V CA, 50 - 60 Hz; Salida: 19 V CA, 6,3 A

Fuente de alimentación de CC: Entrada: 11-16 V CC, 10 A; Salida: 19 V CC, 6,3 A

Alimentación por batería externa: Batería de 12 a 16,8 V CC

Entrada POC LifeChoice Activox: 19 V CC, 6 A

Cánula nasal: 7 pies (2 m) máximo

Condiciones ambientales para el uso, almacenamiento y transporte

Intervalo de temperatura en funcionamiento: 41 °F a 104 °F (5 °C a 40 °C)

Intervalo de humedad en funcionamiento: Hasta 93 %, sin condensación

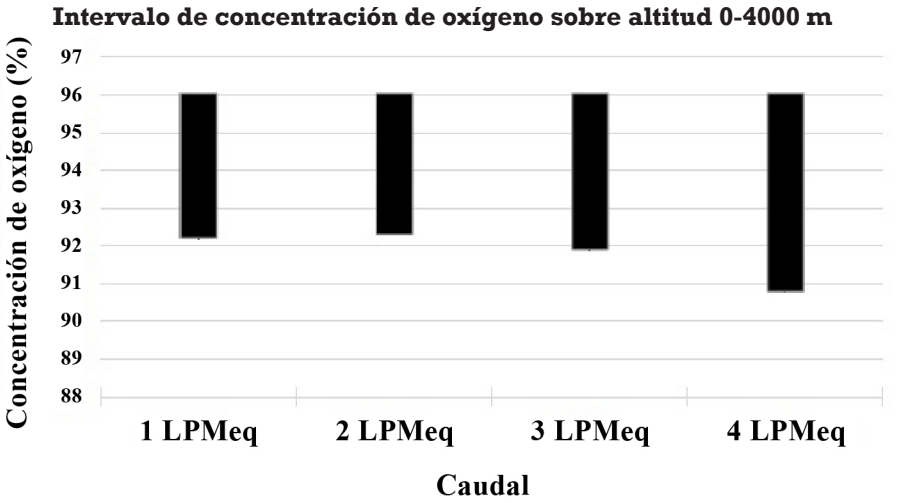
Intervalo de temperatura de almacenamiento: 32 °F a 140 °F (0 °C a 60 °C)

Intervalo de humedad de almacenamiento: Hasta 93 %, sin condensación

Altitud máxima de funcionamiento: 13.000 pies (4.000 m)†

* Cuando se utiliza una fuente de alimentación externa de CA o CC o una batería externa o interna.
† Podría ocurrir una degradación del rendimiento en grandes alturas.

CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO SOBRE ALTITUD Y CAUDAL



ACCESORIOS (ADICIONALES/REEMPLAZO/REPUESTOS)

Estuche de transporte de cuatro formas
Incluye sistema de correas ajustables que permite que el estuche se utilice como mochila, bolso, riñonera o que se lleve como maletín. Se incluye con la compra del Paquete estándar.
Número de producto: 123-102

Fuente de alimentación de CA*
Se utiliza para cargar y tener el dispositivo en funcionamiento simultáneamente. 10 pies (3 m). Se incluye con la compra del Paquete estándar.
Número de producto: XYC103

Fuente de alimentación de CC*
Se utiliza para cargar y tener el dispositivo en funcionamiento simultáneamente. 6 pies (1,8 m). Para uso en el hogar o en el auto, casa rodante, bote con motor, etc. Se incluye con la compra del Paquete estándar.
Número de producto: XYC104

Bolso de accesorios
Se utiliza para guardar los accesorios cuando no están en uso. Se incluye con la compra del Paquete estándar.
Número de producto: XYC340

Batería externa
Se utiliza para alimentar el dispositivo. No se incluye con la compra del Paquete estándar.
Número de producto: 200122

*Los accesorios, adaptadores y cables distintos de los especificados, con excepción de los adaptadores y cables vendidos por el fabricante del equipo médico eléctrico como piezas de repuesto para los componentes internos, podrían aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del modelo XYC100B-P4L.

GARANTÍA LIMITADA Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD ("Garantía limitada")

NOTA: esta Garantía limitada proporciona derechos legales específicos. El Comprador también puede tener otros derechos que podrían variar según el estado o país; es posible que debido a las leyes aplicables no rijan ciertas limitaciones o exclusiones de esta Garantía limitada.

Inova Labs, Inc. ("Inova Labs") garantiza únicamente al primer comprador de Inova Labs ("Comprador") que cada unidad portátil nueva (o cualquier combinación de estas) a excepción del Tamiz, los Accesorios y las Baterías (tales unidades nuevas que no incluyen el Tamiz, los Accesorios y las Baterías serán mencionados de aquí en más como el "Producto") estará libre de defectos de diseño, materiales y mano de obra en situaciones de uso, operación y servicio normal durante 3 (tres) años a partir de la fecha de compra (es decir la fecha de la compra tal como se indica en el recibo de venta de Inova Labs, referida de aquí en más como la "Fecha de compra"). Se garantiza al Comprador que el Tamiz estará libre de defectos de diseño, materiales y mano de obra con el uso, operación y servicio normales, durante 1 (un) año a partir de la Fecha de compra. Se garantiza al Comprador que los Accesorios y Baterías únicamente estarán libres de defectos, por 1 (un) año a partir de la Fecha de compra de los accesorios y baterías. Consulte la siguiente tabla para obtener una descripción detallada de los períodos pertinentes según esta Garantía limitada. Los componentes del producto (que incluyen la Carcasa exterior, el Panel de control, los Compresores, las Tarjetas de controlador de computadora y de alimentación eléctrica y el Conjunto pulmonar PSA), Tamices, Accesorios y Baterías se denominan en conjunto "Artículos".

ARTÍCULO	EXTENSIÓN DE LA COBERTURA
Carcasa exterior (carcasa de POC)	3 años
Panel de control (teclado del POC)	3 años
Compresores	3 años
Tarjetas de controlador de computadora y alimentación eléctrica	3 años
Conjunto pulmonar PSA	3 años
Tamiz	1 año
Batería — Interna	1 año
Batería — Externa/complementaria	1 año
Accesorios	1 año

La Garantía limitada se extiende solo al Comprador y no es transferible a menos que Inova Labs acuerde expresamente lo contrario por escrito.

Los concentradores de oxígeno de Inova Labs producen gas de oxígeno enriquecido que acelera la combustión. NO PERMITA QUE SE FUME NI LA PRESENCIA DE LLAMAS ABIERTAS a menos de 10 pies (3 [tres] metros) a la redonda de estos dispositivos mientras se encuentren en uso. El hecho de que un usuario FUME cigarrillos, puros, en pipa o cualquier otra sustancia mientras utiliza el Producto, y las pruebas de que un usuario ha fumado mientras utilizaba el Producto, anularán todas las garantías con respecto al Producto y los Artículos relacionados.

Existe una garantía extendida del Producto con un máximo de 2 (dos) años adicionales que debe ser comprada en la Fecha de compra original. Una garantía extendida del Producto cubre los componentes incluidos en el Paquete estándar (POC, Tamiz, Accesorios y Batería interna). Las garantías extendidas se ofrecen únicamente al Comprador original y no son transferibles a menos Inova Labs acuerde expresamente lo contrario por escrito.

La Garantía limitada excluye de la cobertura todo daño, falla o funcionamiento incorrecto causado por o relativo a:

a. abuso, uso indebido, negligencia o accidente;
b. incumplimiento de las instrucciones contenidas en el Manual del operador;
c. alteración, manipulación o modificación por parte de alguien que no sea un representante autorizado de Inova Labs;
d. reparaciones o alteraciones no autorizadas;
e. condiciones ambientales (que incluyen, entre otras, agua, llamas, químicos, humos en la atmósfera, calor o frío extremo, comida o líquido, arena, tierra o similares);
f. falta de mantenimiento regular y preventivo, y de limpieza;
g. daño en el envío a Inova Labs;
h. otros actos fuera del control de Inova Labs; y
i. cualquier daño causado por el empaque inadecuado al devolver los Artículos a Inova Labs.

Servicio y cobertura de la garantía

EL ÚNICO RECURSO DEL COMPRADOR Y LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE INOVA LABS DE ACUERDO CON LA PRESENTE GARANTÍA ESTARÁN LIMITADOS A LA REPARACIÓN O REEMPLAZO DEL ARTÍCULO DEFECTUOSO O EL REEMBOLSO DEL PRECIO DE COMPRA APLICABLE, A DISCRECIÓN DE INOVA LABS.

Las obligaciones de la garantía de Inova Labs están condicionadas al cumplimiento del Comprador con los procedimientos de la garantía establecidos en la presente. Si un Artículo no cumple con la Garantía limitada establecida en el presente, el Comprador debe proporcionarle rápido aviso por escrito a Inova Labs (dicho aviso en ningún caso estará más allá del período de garantía aplicable), momento en el cual Inova Labs o su distribuidor autorizado emitirá un número de Autorización de Devolución de Material (“RMA”, por sus siglas en inglés).

Todos los artículos que se declare que son defectuosos dentro del período de garantía deben ser correctamente embalados y enviados con el franqueo postal prepago a Inova Labs (ventas, EE.UU.) o a su distribuidor autorizado a expensas del Comprador.

El exterior del contenedor de envío debe indicar claramente el número de RMA que identifica correctamente los Artículos devueltos y el Artículo se debe empacar junto con un comprobante de la Fecha de compra. Los Artículos devueltos sin el número de RMA y el comprobante de la Fecha de compra serán rechazados y devueltos al Comprador a expensas de éste. Todos los Artículos devueltos están sujetos a la confirmación de garantía de Inova Labs. Inova Labs pagará el envío estándar de devolución al Comprador para Artículos reparados o reemplazados correctamente cubiertos por esta Garantía limitada.

Al reparar o reemplazar el Artículo, Inova Labs podría utilizar productos o piezas funcionalmente equivalentes que sean nuevos, equivalentes a nuevos o reparados. Todas las piezas quitadas en el reemplazo de cualquier Artículo pasarán a ser propiedad de Inova Labs.

En la medida que lo permita la ley aplicable, la cobertura de garantía no se extenderá ni renovará ni estará afectada de otra forma debido a la reparación o reemplazo autorizados de Inova Labs. Sin embargo, las piezas reparadas o los Artículos reemplazados estarán garantizados por la parte no vencida de la Garantía limitada original.

Exención de responsabilidad de las garantías.

NINGÚN REPRESENTANTE DE INOVA LABS TIENE AUTORIDAD PARA REALIZAR NINGUNA DECLARACIÓN O PROMESA A EXCEPCIÓN DE LO DECLARADO EN LA PRESENTE. NINGÚN ACUERDO QUE VARÍE O EXCEDA ESTA GARANTÍA LIMITADA SERÁ VINCULANTE PARA INOVA LABS A MENOS QUE SE HAYA REALIZADO POR ESCRITO Y LLEVE LA FIRMA DE UN REPRESENTANTE DEBIDAMENTE AUTORIZADO DE INOVA LABS. ESTA GARANTÍA LIMITADA ES EXCLUSIVA Y SE OTORGA Y ACEPTA EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, Y EN LA MEDIDA MÁXIMA PERMITIDA POR LAS LEYES APLICABLES INOVA LABS EXPRESAMENTE SE EXIME DE TODA OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, QUE INCLUYEN ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN Y APTITUD PARA UN FIN EN PARTICULAR Y DE NO INFRACCIÓN.

Limitación de la responsabilidad.

EN LA MEDIDA MÁXIMA PERMITIDA POR LAS LEYES APLICABLES, EN NINGÚN CASO INOVA LABS TENDRÁ NINGUNA RESPONSABILIDAD POR NINGÚN DAÑO CONSECUENTE, ESPECIAL, INCIDENTAL, INDIRECTO, EJEMPLAR O PUNITIVO, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE, PÉRDIDA DE USO Y PÉRDIDA DE INGRESOS, SIN IMPORTAR LA FORMA DE LA RECLAMACIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD ESTRICTA U OTRA, QUE SURJA DE O EN RELACIÓN CON LOS ARTÍCULOS, MATERIALES Y/O SERVICIOS DE INOVA LABS, E INCLUSO SI SE

HUBIERA ADVERTIDO A INOVA LABS DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS. EN LA MAYOR MEDIDA PERMITIDA POR LAS LEYES APLICABLES, LA RESPONSABILIDAD DE INOVA LABS POR LA PRESENTE O RELATIVA A LA PRESENTE NO EXCEDERÁ EL PRECIO DE COMPRA PAGADO POR LOS ARTÍCULOS, SIN IMPORTAR EL FORO Y SIN IMPORTAR SI CUALQUIER ACCIÓN O RECLAMO SE BASA EN UN CONTRATO, AGRAVIO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O DE CUALQUIER OTRA ÍNDOLE. EL COMPRADOR ACUERDA Y RECONOCE QUE LOS ARTÍCULOS SON DEL TAMAÑO, DISEÑO Y CAPACIDAD SELECCIONADOS POR SU PROVEEDOR MÉDICO.

Bases del acuerdo

EL COMPRADOR ACEPTA LOS DESCARGOS DE LA GARANTÍA Y LIMITACIONES DE LA RESPONSABILIDAD CONTENIDOS EN LA PRESENTE COMO PARTE DE UN ACUERDO CON RESPECTO AL PRECIO DE LOS ARTÍCULOS Y COMPRENDE QUE EL PRECIO PROBABLEMENTE SERÍA MÁS ALTO SI INOVA LABS DEBIERA CARGAR CON UNA RESPONSABILIDAD QUE EXCEDIERA LO INDICADO EN LA PRESENTE. TODAS LAS LIMITACIONES Y DESCARGOS ESTABLECIDOS EN EL PRESENTE SE APLICARÁN SIN IMPORTAR EL FRACASO DEL PROPÓSITO ESENCIAL DE CUALQUIER RECURSO LIMITADO.

Ley aplicable y jurisdicción

Los derechos y obligaciones de las partes en lo que respecta a esta Garantía limitada y cualquier disputa que surja de la misma se regirán y serán interpretadas según las leyes internas (exceptuados los conflictos de leyes) del Estado de Texas, EE.UU. No se aplicará la Convención sobre contratos de 1980 de las Naciones Unidas para la venta internacional de bienes. Si cualquier disposición de la presente Garantía limitada no es coherente con las leyes aplicables relativas al Comprador, el Comprador acuerda renunciar a todo derecho y recurso que pudiera tener según dichas leyes, en la medida que pueda renunciar a dichos derechos y recursos. Esta Garantía limitada se ofrece como beneficio adicional a los derechos que por ley le correspondan al Comprador y no afecta de ninguna forma a tales derechos. Las partes acuerdan y consienten que los tribunales estatales o federales de Texas tendrán la jurisdicción exclusiva con respecto a cualquier disputa que surja de o en relación a la presente Garantía limitada. Si se considera que cualquier disposición de la presente Garantía limitada es ilegal o no es aplicable, dicha disposición será limitada o eliminada en la medida que sea necesario de forma que la presente Garantía limitada tenga plena vigencia y efecto, y sea aplicable. AMBAS PARTES RENUNCIAN EXPRESAMENTE A TODOS LOS DERECHOS A UN JUICIO CON JURADO.

Soporte técnico

Puede comunicarse con el Equipo de atención al cliente de Inova Labs de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 7:00 p.m., horario central, al 1.512.617.1744.

INFORMACIÓN DE EMC

Se deben tomar precauciones especiales con el equipo médico eléctrico respecto de EMC y debe ser instalado y puesto en servicio según la información de EMC proporcionada en las tablas adjuntas.

Consejos y declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética

El Concentrador portátil de oxígeno LifeChoice® Activox modelo XYC100B-P4L está diseñado para el uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo XYC100B-P4L debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - Consejos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV contacto +/-8 kV aire	+/-6 kV contacto +/-8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfaga IEC 61000-4-4	+/-2 kV para líneas de suministro eléctrico +/-1kV para líneas de entrada/salida	+/-2 kV para líneas de suministro eléctrico No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	+/-1 kV línea a línea +/-2 kV línea a tierra	+/-1 kV línea a línea +/-2 kV línea a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % caída en U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % caída en U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) por 25 ciclos < 5 % U_T (>95 % caída en U_T) por 5 segundos	< 5 % U_T (>95 % caída en U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % caída en U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) por 25 ciclos < 5 % U_T (>95 % caída en U_T) por 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del modelo XYC100B-P4L requiere una operación continua durante las interrupciones de energía, se recomienda que se alimente el modelo XYC100B-P4L mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben estar a niveles característicos de un entorno típico comercial u hospitalario.

NOTA: U_T es el voltaje de electricidad CA antes de la aplicación de la prueba de nivel.

Consejos y declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética

El Concentrador portátil de oxígeno LifeChoice® Activox modelo XYC100B-P4L está diseñado para el uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo XYC100B-P4L debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - Consejos
			Los equipos de comunicación de RF portátil y móvil no deben utilizarse a menos de la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor con respecto a cualquier parte del modelo XYC100B-P4L, incluidos los cables.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	3 V	**Distancia de separación recomendada** $d = 1{,}17\ \sqrt{P}$
RF emitida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}17\ \sqrt{P}$, 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}33\ \sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 GHz

En donde "P" es la potencia nominal de salida máxima del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m).

Las potencias de los transmisores fijos de RF, según lo determinado por un análisis electromagnético del sitio,[a] debe ser menos que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.[b]

Se podrían producir interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas pautas podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

a Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos por radio (celular/inalámbrico) y radios móviles terrestres, radio de aficionados, transmisiones de radio AM y FM, y transmisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos debe considerarse una evaluación electromagnética del sitio. Si la potencia del campo medida en el lugar en que se utilizará el modelo XYC100B-P4L excede el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia mencionado anteriormente, el modelo XYC100B-P4L debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo XYC100B-P4L.

b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de campo deben ser menos de 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el Concentrador portátil de oxígeno LifeChoice® Activox modelo XYC100B-P4L

El Concentrador portátil de oxígeno LifeChoice® Activox modelo XYC100B-P4L está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en que las interferencias de RF emitidas estén controladas. El cliente o el usuario del modelo XYC100B-P4L puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el modelo XYC100B-P4L como se recomienda a continuación, de acuerdo con la energía de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para los transmisores con potencia nominal de salida máxima no indicada en la lista anterior, la distancia de separación recomendada "d" en metros puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia nominal de salida máxima del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas pautas podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

Consejos y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El Concentrador portátil de oxígeno LifeChoice® Activox modelo XYC100B-P4L está diseñado para el uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo XYC100B-P4L debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Pautas
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El modelo XYC100B-P4L utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia a equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	El modelo XYC100B-P4L es apto para el uso en todo lugar, incluidos hogares y lugares conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje destinado a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes, IEC 61000-3-3	Cumple	

NOTAS DEL PROPIETARIO

NOTAS DEL PROPIETARIO

LifeChoice®

ACTIVOX®

PORTABLE OXYGEN CONCENTRATOR

Síganos en
@InovaLifeChoice

Fabricado y distribuido por **Inova**Labs

3500 Comsouth Drive, Suite 100, Austin, Texas 78744 EE. UU.
Oficina corporativa 1.512.617.1700 | www.InovaLabs.com

© 2015 Inova Labs, Inc. Todos los derechos reservados.

12M-400-ES Rev G April 2015